·教育研究·

医学教育教学研究标准化的提出与探索

王璐[1]　刘博[1]　李倩侠[1]　孙伊楠[2]　袁响林[1]

[1]华中科技大学同济医学院附属同济医院肿瘤学教研室，武汉　430030；[2]华中科技大学同济医学院附属同济医院内科教研室，武汉　430030

通信作者：袁响林，Email：yuanxianglin@hust.edu.cn

【摘要】 随着新技术、新方法、新教学理论的提出与发展，医学教育教学研究也在不断创新并广泛开展。医学教育教学研究的理论、方法和管理模式与时俱进，促进教学能力、医学人才与医学人文培养水平快速提高。然而，当前医学教育教学研究过于关注教学理论、方法和教学管理的创新，而忽视了教学伦理、教学对象知情和潜在获益与风险的评估等方面。此外，教学研究全过程管理中缺乏标准统一的执行和监管规范也是目前亟待解决的问题，尤其体现在教学实证研究中，从而对教学研究的规范化开展带来巨大挑战。本研究通过类比临床试验研究体系，以及对教学研究和教学伦理相关研究总结，首次提出了一套规范化、系统化的医学教育教学研究标准，包括分类、分期、不同阶段等范式。这些标准为医学教育教学研究普适性开展、提高教学对象的教从性、充分保障教学对象获益和避免教学研究风险提供了理论基础，为其他学科的标准化教学研究提供参考。

【关键词】 医学教育教学研究；　教学研究伦理；　研究标准；　教从性；　知情同意

【中图分类号】 G420；R33

基金项目：华中科技大学同济医学院第二临床学院教学研究基金（2022064）

DOI：10.3760/cma.j.cn116021-20230414-01564

The proposal and exploration of medical education and research standards

Wang Lu[1], Liu Bo[1], Li Qianxia[1], Sun Yinan[2], Yuan Xianglin[1]

[1]Department of Oncology, Tongji Hospital, Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China; [2]Department of Internal Medicine, Tongji Hospital, Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China

Corresponding author: Yuan Xianglin, Email: yuanxianglin@hust.edu.cn

【Abstract】 With the proposal and development of new technologies, new methods, and new education theories, the research on medical education and teaching has been conducted extensively. The theories, methods, and management mode of the research on medical education and teaching are keeping pace with the times and thus promote the rapid improvement in teaching ability, medical talents, and the training level of medical humanities. However, current studies on medical education and teaching focus too much on the innovation of education theories, methods, and management and neglect the aspects such as educational ethics, student awareness, and assessment of potential benefits and risks. In addition, the lack of unified implementation and supervision standards in the whole process management of education research is also a problem that needs to be solved urgently, especially in empirical studies, which brings great challenges to the standardized implementation of education research. By performing an analogy with the clinical trial research system and summarizing education research and educational ethics, this study, for the first time, proposes a set of standardized and systematic medical education and research standards, including the paradigms of classification, staging and different stages. These standards provide a theoretical basis for implementing

medical education research, improving the education compliance of target students, fully guaranteeing the benefits of target students, and avoiding the risks in education research, which provides a reference for standardized education research in other disciplines.

【Key words】 Medical education research; Education research ethics; Research standard; Education compliance; Informed consent

Fund program: Education Research Fund of the Second Clinical Medical College, Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology (2022064)

DOI: 10.3760/cma.j.cn116021-20230414-01564

随着国家对医学人才综合能力培养要求的不断提高，医学教育教学改革和教学研究与时俱进，为医学人才培养提供了新的指导方向[1-2]。为了改善传统教学对教材知识的依赖、丰富教学方法、更好地让教材知识与实践结合，并不断满足教学人员和教学对象日益增长的教学需求，多元化的医学教育教学研究理论、方法和管理模式等教学改革方案不断被提出[3-6]。如目前已成熟应用的教学方法有：以案例为中心的教学法（case-based learning，CBL）、以问题为导向的教学法（problem-based learning，PBL）、以探究为基础的教学法（research-based learning，RBL）、传统讲授式教学法（lecture-based learning，LBL）、以团队为基础的教学法（team-based learning，TBL）、双语教学法、分层教学法、“三明治”教学法、网络教学、多元化教学、翻转课堂、混合式教学、思维导图教学法、大规模开放在线课程（massive open online courses，MOOC）、小规模限制性在线课程（small private online course，SPOC）、微课、思政教学法等[7]；申请级别上分为国家级、省级、校级、院级等；教学培养时间上分为院校教育（本科教学、研究生教学）、毕业后医学教育（住院医师规范化培训）、继续医学教育等；从教学研究内容上分为理论性研究、教学管理研究、教学方法改革等[8]。

虽然医学教育教学研究内容丰富、创新性突出，但现阶段医学教育教学研究在标准化申请、执行和监管上仍缺乏指导。在申报的教学研究执行过程中，教学研究伦理及教学对象知情权的保障、获益与风险评估容易被忽视[9]。创新的教学研究在拓展教学对象、获取知识与方法的同时，也存在教学质量下降、教学内容不稳定、教学方法与教学目标违背、教学对象不知情等教学风险[9]。同时部分新的教学研究方法并不适合于教学研究，过于追求新技术或新方法的创新而忽略教学对象的真正获益，将不同的教学方法刻板地植入不同学科等问题，都将会使教学研究华而不实，导致部分课题主持人产生为申报而申报的功利倾向，使得教学研究进入“快餐化时代”。如新兴的人工智能技术、虚拟现实技术是否适合教学研究[10-11]？翻转课堂模式、PBL教学是否适合所有医学学科？与现阶段教学方法相比，新教学方法是否能更好地使教学对象受益？教学研究过程中，是否存在潜在风险？这些问题应当在医学教育教学研究申请前全面综合进行考量[12]。

因此，在教学研究项目的申请、执行、监管、结题等过程中，进行系统化、标准化、规范化的操作指导具有重要意义，从而保证教学对象在每个环节得到更好的获益并降低教学潜在风险，避免三明治式的教学创新发生，使得教学研究过程更加规范、便捷与高效[13]。本文通过检索教学研究相关文献，并进行归纳分析；以临床试验执行标准为蓝本，首次提出医学教育教学研究标准化的研究模型，初步从医学教育教学研究分类、分期及不同阶段等方向为医学教育教学研究的规范化执行提供理论基础[14]。

1 教学研究标准化分期

医学教育新教学研究的提出需要经过系统化的效果验证，进行教学研究伦理审核，充分对教学对象的获益和风险进行综合评估后才能最终应用于实际教学中，并进行全国推广。因此将医学教育教学研究分为Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期和Ⅳ期。

1.1 Ⅰ期：教学研究小班教学

此阶段的目的是评估教学对象是否能接受并完成教学研究。一种新教学方法的提出，在受益人群、教学时间和空间的选择上和以往教学都存在差

异。因此，采用小班教学的模式对教学人数和教学空间进行限定，人数一般在25~30人[15]，能够在教学研究初期对方案进行灵活调整，根据实际教学反馈情况改变教学研究内容，完善教学研究执行细节，并为Ⅱ期教学研究提供基础。

1.2 Ⅱ期：教学研究大班教学

此阶段的目的是评估教学研究对象的获益及实际教学研究面临的问题并进行调整。在Ⅱ期教学研究工作中，研究者应该充分、深度、完整地执行教学研究过程，并在各个环节进行评估和完善。同时，在教学研究开展完成后对教学对象的教学获益及风险评估进行综合考核，形成成熟和完整的新教学模式。

1.3 Ⅲ期：非劣效教学研究评估

此阶段应选择常规教学方法作为对照组进行对照教学研究，以充分评估新教学方法在教学对象获益、教学便捷性、教学效率及风险管控上是否非劣效于或优于既往的教学方法。在进行对照教学研究时，应当严格遵守教学研究伦理并保障教学对象的教学研究知情权。此阶段主要对教学研究的教学对象获益和风险进行非劣效性验证，以避免华而不实的教学研究错误推广。

1.4 Ⅳ期：新教学方法推广

为进一步充分评估新教学研究中教学方法的普适性，向全国不同的学校、学科、年级的教学对象群体进行推广。经过Ⅱ期大班教学的教学获益与风险综合评估，以及Ⅲ期教学研究的非劣效验证后，本阶段主要目的是拓展教学对象群体及通过不同的讲课场景验证新教学方法是否具有普适性。在本阶段中，通过将成熟的教学方法拓展到不同人群，并根据教学效果进行筛选，实现更加精准、有效且广泛的教学人群覆盖，并将教学方法传授给其他带教教师，便于全国教学推广。在此阶段，采集更为真实、全面且综合的研究数据，充分评估教学方法的价值，并为以后新教学课题的提出提供研究方向。

2　教学研究分类

依照教学研究的内容，可将教学研究分为教学理论研究、教学管理、教学方法改革、医学思政与人文素质培养等类型。不同的教学研究内容对教学研究伦理及教学对象的获益评估也不同。

2.1 教学理论研究

通过医学教育教学共性问题，深入发现医学教育教学的特点及规律，从理论层面为教学过程的改善提供帮助。如：指导教师培养机制、人才培养模式研究、教学质量保障机制、课程模式研究、实验教学理论研究等。

2.2 教学管理

教学管理包括教学评估、教学监督等。为了保障日常教学或教学研究工作的正常进行，教学管理课题主要对教学及教学研究的监管进行改革，使教学研究评估和监督的过程更合规、高效、客观和科学。如教学保障、监控体系、教育法律研究、教学评估体系、师资队伍建设等。

2.3 教学方法改革

教学方法改革指应用新技术或已有技术的新组合或技术的其他学科再应用开展教学研究。而教学方法改革根据教学研究的分组与时序特点可以分为对照研究、单臂研究、队列研究、回顾性研究、描述性研究等。目前大多数教学研究由于追求创新性及教学对象的不可及，常采用单臂研究或描述性研究，证据等级较低。而对照研究一般以经典的教学方案作为对照，验证新教学研究的非劣效性。常见的教学方法如：双语教学、PBL、TBL、翻转课堂、三明治教学、人工智能教育等。

2.4 医学思政与人文素质培养

以各专业课程为载体，来落实立德树人根本任务的重要教育理念。如何系统地将思政教育与课程教学融合起来，推动课程教学向课程思政转化、专业教育向专业育人转化，实现价值塑造、知识传授和能力培养的有机统一，成为新时代医学教育研究的新方向。研究强调医学思政教育及人文素质教学在医学教育教学过程中的体现[13,16]，如职业道德教育、人文素质教育、心理健康教育、医患沟通能力培养、校园文化建设教学研究等。

3　教学研究的标准化阶段

教学研究在具体执行中，根据执行过程的时间顺序可初步分为研究对象筛选期、基线评估期、教学执行期、随访观察期。在教学研究的不同阶段，应明确教学研究者与教学对象的责任和义务，以及

之间的教学关系。

3.1 研究对象筛选期

每一个教学研究尤其是新研究方法的提出都应当对教学对象、教学内容和所选学科进行相应限制，并筛选出预期获益的人群。在研究开始前按照教学研究方案筛选适合人群，要求参与者和研究方案符合教学研究伦理，要求参与者签署教学研究知情同意书，并确定参与者是否符合纳入标准和排除标准。真实世界中新教学方法或评价体系并不适用于所有专业，即并不是所有专业的教学对象在新教学上的获益都优于以往的教学方法。因此，即使在理论上选定了新教学方法的目标获益人群，但在实际执行中，也应当从小样本人群开始，对教学对象的获益及潜在的教学风险进行初步评估，并根据初步评估结果对获益人群进行调整。

3.2 基线评估期

将教学对象在教学研究前的相关基线指标记录下来作为评价标准。确认教学对象参与研究前的基线水平，便于教学前与教学后进行对比，从而客观评估教学研究质量与教学对象获益，也为随机化分组提供依据。因此，基线值的测定应当尽量接近于教学期。不同教学研究的效果会通过教学对象不同指标的变化来客观体现和综合评估，教学对象的基线如年龄、性别、教从性、学习能力、专业背景等都会影响教学效果。根据教学相关指标的基线参考，与教学研究开展后的指标复测数据进行对比，从而客观上对教学研究的效果进行评估。

3.3 教学执行期

这个阶段主要是对新教学研究进行实际执行和开展。通过筛选期中对教学对象的选定及在基线值的测定期对教学相关指标基线值的评估，在选定场景与教学对象中按照研究方案进行教学研究。研究开展时，应考虑教学对象的教从性，在不同阶段的教学过程中进行充分评估，科学地制定教学期。可根据新教学方法应用于教学对象实际操作遇到的问题或教学对象反馈意见进行教学方案的改进，完成教学研究设立的标准教学任务。

3.4 随访观察期

教学研究执行期完成之后，检测并评估教学效果相关指标并与基线值进行比较，如设立对照组，可对教学相关指标进行统计学分析，分析数据结果，评估教学研究对象的获益程度，并得出结论。同时，根据教学研究所发表的论文及获奖情况，对教学研究效果进行综合评估，分析教学研究设计、开展中的优势和不足，撰写结题报告，完成结题。

4 讨论

教学研究标准化设计能从制度上保障教学研究合法、高效地执行，教学对象充分获益、免受教学研究风险。在教学研究中，首先应从内容上对教学研究进行定位，再根据课题研究开展的程度选择合适的教学分期，并严格按照分期所限定的要求开展教学研究。在执行的每一个阶段，根据阶段所具备的特点，及时发现教学研究过程中出现的问题并加以纠正，才能保证教学研究的顺利进行。

相比于临床试验直接涉及患者健康，教学研究由于开展风险低、周期短，其规范化执行易被教学研究监管人员忽视。在教学研究开展过程中，主持人必须尊重教学对象依法享有的一切权利，并承担保护教学对象的责任，使其权益免受研究活动的侵害；同时保证研究结果被合法、正当地加以利用[9,12,17]。因此要确定：①研究设计是否对研究对象的权益有直接或间接的伤害，这种不利影响可能达到何种程度，是否能在短时间内予以消除，是否已经为保护研究对象采取了特别的措施；②研究对象有权了解研究目的、研究方法、研究结果的用途等相关情况，尊重研究对象的研究意愿，研究对象有随意退出研究的自由，研究对象有权决定与其个人有关的资料可否以某种形式公布；③在研究进行中，研究者应当密切关注研究对象的状态，并在必要时调整研究进程，采取保护措施，甚至终止研究；④对研究对象的个人资料保密，只公布被研究群体的总体资料。

当在教学研究中，安排的教学内容涉及临床病人时，如教学查房[13]等，尤其应当注意教学研究的标准化开展。在不同阶段和不同分期的教学研究中，要始终考虑：教学对象对教学研究内容是否知情？教学查房时患者对教学过程是否知情？对患者的信息和隐私保护是否有保障？以此避免在教学研究中，对教学对象产生教学风险，避免损伤患者的个人利益，并保证教学研究能够合法、高效地进行。

确保教学对象的知情权是教学研究的必然要求，也是提高教学对象教从性、保障教学研究正常开展的前提。最后，教学研究的最终目的是教学对象在新教学模式中比以往的教学模式得到更多的获益，并避免可预见的风险[9]。因此，在教学研究申请、执行和监管中，应当实时评估教学研究过程是否具有明确的教学研究分期的定位，以及是否严格按照教学研究的阶段规定的内容进行。同时，在教学研究的设计中要避免其他领域的新技术刻板植入或重组，导致教学研究创新陷阱的发生。在新技术应用于教学研究前，应当广泛查阅文献和资料，分析教学对象特点与需求，寻找新方法或新技术与教学对象匹配的合适途径，来充分保障教学对象的教学研究获益。

5　结语

医学教育教学研究标准化是教学研究的必然方向。本研究通过提出教学研究标准化的理论并设计教学研究标准化的初步内容，强调了教学研究伦理在教学研究中的重要意义，为日后教学研究规范化指导文件的推出提供了理论基础和参考。逐步强化教学伦理和研究标准化设计在教学研究开展中的作用，最大化教学研究对象利益并减少教学研究风险，这将使得教学研究能够像临床试验一样规范、高效、有价值地进行。

利益冲突　所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明　王璐：项目设计、撰写论文；王璐、袁响林：项目指导、凝练主要观点；刘博、李倩侠：方案优化；孙伊楠：项目实施

参考文献

[1] 陈晓文，杨庆华，吴君，等. “互联网+教学诊改”视域下医学成像技术课程教学与实验改革研究[J]. 中华医学教育探索杂志，2022，21(8)：1020-1023. DOI: 10.3760/cma.j.cn116021-20200801-00957.

[2] 殷子斐，林玩福，张亚妮，等. 引入科研课题设计的实验中医学教学改革实践与思考[J]. 成都中医药大学学报(教育科学版)，2022，24(2)：36-37，129.

[3] 董超，罗慧，陈印. 转化医学教学模式在肿瘤学研究生培养中的应用与评价[J]. 中国临床医生杂志，2022，50(10)：1255-1258. DOI: 10.3969/j.issn.2095-8552.2020.10.036.

[4] 王桐生，童小慧，王雅娟，等. 基于转化医学理念的药理学教学研究[J]. 现代医药卫生，2022，38(12)：2121-2123. DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2022.12.036.

[5] 吴广延，赵丹，隋建峰，等. “基础医学综合实验与实验设计”课程教学改革实践[J]. 中华医学教育探索杂志，2022，21(7)：823-825. DOI: 10.3760/cma.j.cn116021-20200604-00910.

[6] 张正光. 多元化教学改革在高等中医药院校中西医临床医学专业生物化学课程中的应用[J]. 中国中医药现代远程教育，2022，20(14)：187-189. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2779.2022.14.069.

[7] 李芳，陈佳，宋秋月，等. 医学统计学教学方法改革与发展的文献评价[J]. 中国卫生统计，2022，39(4)：621-624. DOI: 10.3969/j.issn.1002-3674.2022.04.035.

[8] 周庆，倪狄荣，倪启超，等. 某高校附属医院教育教学研究课题立项情况分析与思考[J]. 现代医院管理，2020，18(1)：73-75. DOI: 10.3969/j.issn.1672-4232.2020.01.022.

[9] 张东海，赵留庄，王英，等. 临床医学教学研究课题伦理审查常见问题分析[J]. 医学与哲学，2022，43(2)：33-37. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2022.02.07.

[10] 崔明辰，马学涛. 医学专业课教学中融入人工智能知识的思考[J]. 卫生职业教育，2020，38(18)：15-16.

[11] 杜萍. 人工智能背景下医学伦理学教学的变化[J]. 中国医学伦理学，2021，34(4)：515-518. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2021.04.21.

[12] 金志远. 教学设计应关注伦理道德[J]. 当代教育与文化，2020，12(5)：51-57. DOI: 10.13749/j.cnki.cn62-1202/g4.2020.05.007.

[13] 白晢，陈适，李玥，等. 标准化病人与临床教学查房结合的价值[J]. 基础医学与临床，2022，42(10)：1634-1636. DOI: 10.16352/j.issn.1001-6325.2022.10.1634.

[14] 范大超. 临床试验过程的分类及分期[J]. 中国处方药，2009，7(8)：48-49.

[15] 高灿宇，徐扬，王谦，等. “探究式-小班化”教学模式在医学教育改革中的应用研究与进展[J]. 卫生职业教育，2022，40(12)：53-56.

[16] 刘辉，朱汉祎，佟矿. 医学院校课程思政教学改革探索与实践[J]. 高教学刊，2022，8(26)：126-129，133. DOI: 10.19980/j.CN23-1593/G4.2022.26.032.

[17] 王建林，曹树真. 教学伦理研究微探[J]. 学校党建与思想教育，2018(18)：38-39. DOI: 10.3969/j.issn.1007-5968.2018.18.016.

（收稿日期：2023-04-14）

（本文编辑：张学颖）